Lamedid Comercial e Serviços LTDA.
Avenida Gupê, 10767, Galpão 20, Bloco IV
Jardim Belval – Barueri/SP Cep 06.422-120.
Tel: 11 4789-5878 / **Fax**: 11 4789-3307

MANUAL DE INSTRUÇÕES

TERMÔMETRO DIGITAL SOLIDOR®

*(Nome técnico: **Termômetro digital** – Código de Identificação: **1511401)***

Modelo: DT-11A

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

a) **Informações gráficas, tais como desenhos, figuras e fotos, que possibilitem visualizar o produto na forma em que será entregue ao consumo:**

DT-11A

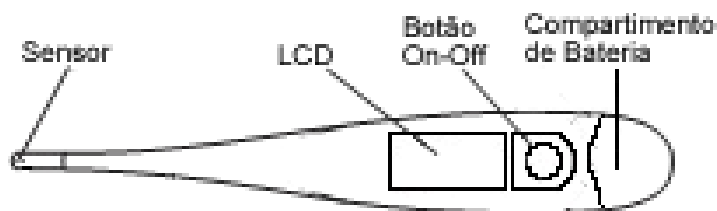
b) Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação;

Termômetro é um aparelho usado para medir a temperatura ou as variações de temperatura.

O **Termômetro Digital SOLIDOR®** é destinado a medir temperatura do corpo humano em situações patológicas, por um período de tempo. Através medições constantes ou apenas esporádicas. Não há necessidade de ser utilizado apenas por pessoal capacitado (médico, enfermeiro, farmacêutico, etc).

O **Termômetro Digital SOLIDOR®** são termômetros por contato, que utiliza a ponta sensora como instrumentos de medição (sonda).

c) Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto:

Modelo DT-11A

d) Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais, tais como manuais, produtos para sua montagem e proteção, entre outros.

O termômetro é acompanhado pelas instruções de uso. Não há opcionais e materiais de consumo destinados a integrar o produto. O produto vem pronto para ser utilizado, necessitando apenas de troca da bateria, quando essa se apresentar desgastada.

e) Especificações e características técnicas do produto:

Modelos da Série DT são utilizados para medição da temperatura do corpo humano em uso clínico ou doméstico

Tipo de Bateria: Bateria alcalina manganês, tipo LR41 1.5V, tempo de vida útil de no mínimo 100 horas de operação contínua. Peso: Aprox. 10g

Modelo	Materiais em contato com pele ou fluidos de pacientes
DT-11A	Capa do termômetro: Cobertura em EVA: ABS757 Sonda: Aço inoxidável SUS304 (NBR 5601).

Lamedid Comercial e Serviços LTDA.
Avenida Gupê, 10767, Galpão 20, Bloco IV
Jardim Belval – Barueri/SP Cep 06.422-120.
Tel: 11 4789-5878 / **Fax**: 11 4789-3307

Modelo: DT-11A	
Componentes	**Materiais**
Caixa Transparente	Plástico AS
Corpo	ABS
Capa de Aço	Aço inoxidável SUS304
Folha de vidro	AS
Botão	Gel de sílica
Moldura	POM
Parafuso de fixação	ferro
COB	PCB
	Drive IC-WAFER
	Adesivo Epoxy UF-908E
	Adesivo Epoxy
	Fio Al/Si
Chip condutor	Cobre
Clipe de Bateria	Aço inoxidável SUS304
Sensor	Série TS
Referências de resistência	Ag-Pd
Resistência do Chip:	Ag-Pd
Capacitância do Chip	Ag-Ni/Cd-Sn/Pd
Display em LCD	Vidro
Bastão Elétrico	Borracha Elétrica
adesivo	ABS
Campainha	Cobre
Anel tipo O	Tubo de borracha de silicone transparente
Parte Traseira	ABS
Capa Transparente	Plastico ABS-747Natural

Função Memória

Ao ligar o termômetro um bipe curto irá soar. Ao mesmo tempo o termômetro executará um auto-teste de rotina, durante o qual os segmentos digitais são exibidos no LCD.
Após isto o último valor medido com "°C" irá aparecer automaticamente no LCD por cerca de 2 segundos. A leitura somente será substituída quando um novo valor de temperatura for registrado.

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

A finalidade do **Termômetro Digital SOLIDOR®** é medir a temperatura corpórea. O termômetro é destinado a medir a temperatura do corpo nas regiões oral, axilar e retal. O produto proporciona uma medição rápida da temperatura corporal.

Não deve ser utilizado para outro propósito se não para a finalidade a qual se destina.

- **Métodos de medição de temperatura**

É importante lembrar que a leitura da temperatura do corpo depende do local onde a medição é realizada. Por este motivo, o local de medição deve ser sempre especificado para que a leitura correta de temperatura seja registrada.

  - Retal (no reto):

Este é o método mais preciso do ponto de vista médico, porque é o que mais se aproxima da temperatura do núcleo do corpo. A ponta do termômetro é cuidadosa inserida na cavidade retal no máximo 2cm.

Normalmente o tempo de medição varia de 40 a 60 segundos.

Observação: O método retal é o mais preciso para identificação da temperatura basal e recomendamos que o tempo de medição seja aumentado em 3 minutos após o bipe.

  - Axilar (sob o braço, na axila):

Este método apresenta uma superfície de medição de temperatura que pode variar entre 0.5ºC a 1,5°C da leitura da temperatura retal em adultos.

Normalmente o tempo de medição para este método varia de 80 a 120 segundos. Entretanto, deve-se notar que uma leitura exata não poderá ser obtida caso as axilas sejam resfriadas. Neste caso, recomendamos estender o tempo de medição para cerca de 5 minutos a fim de obter a leitura mais precisa possível e que corresponda ao mais próximo possível da temperatura do núcleo do corpo.

  - Na boca (oral)

Existem diferentes zonas de calor na boca. Em geral, a temperatura oral varia de 0,3°C a 0,8°C a menos que a temperatura retal.

Para assegurar que a leitura seja a mais precisa possível:

1. Posicione a ponta do termômetro a direita ou esquerda da base da língua;
2. A ponta do termômetro deve estar em contato constante com o tecido durante a leitura e ser posicionado sob a língua em um dos dois pontos de calor ao fundo;
3. Mantenha a boca fechada durante a leitura e respire normalmente pelo nariz.

Não comer ou beber antes da medição.

Normalmente o tempo de medição varia de 50 a 70 segundos.

- **Instruções de uso:**

1. Antes de utilizar o produto, por favor, inicialmente desinfetar a sonda.
2. Para ligar, pressione o botão ON/OFF próximo ao display;

Um bipe curto irá soar, indicando que o termômetro está operacional. Ao mesmo tempo o termômetro executará um auto-teste de rotina, durante o qual os segmentos digitais são exibidos no LCD. Quando as letras “Lo” e "°C" piscarem, o termômetro está pronto para o uso.

Caso a temperatura ambiente esteja abaixo de 32ºC , é exibido "L" no display LCD e caso a temperatura esteja maior que 42ºC é exibido "H" no display.

3. Durante a leitura, a temperatura atual é exibida continuamente e o símbolo "°C" pisca.

A medição é completada quando um valor de temperatura constante é obtido.

O valor de temperatura é considerado constante quando a temperatura aumenta menos de 0.1ºC dentro de 16 segundos.

4. Assim que o valor da temperatura constante é alcançado, um bipe irá soar quatro vezes e o símbolo "°C" pára de piscar.

A temperatura mais elevada é medida e será exibida no LCD. Entretanto, observe que este termômetro é um termômetro de máximo, ou seja, a temperatura exibida pode aumentar um pouco caso a medição continue após o bipe. Este é o caso específico de medições nas axilas, onde o valor de temperatura a ser registrado fica mais próximo da temperatura do núcleo do corpo. Neste caso, observe a descrição sob “Métodos de medição de temperatura”.

5. Quando a medição estiver completa, favor desligue o termômetro pressionando o botão ON/OFF.
6. Após a exibição da temperatura, o termômetro desligará automaticamente após 10 minutos.

- **Substituição da bateria**

A bateria estando esgotada precisa ser substituída quando os símbolos da bateria “▟▙”ou “□” aparecer à direita do LCD. Remova a tampa da bateria e substitua por uma bateria (preferencialmente sem mercúrio) do mesmo tipo.
Observe que: os sinais (+) é positivo e (-) é negativo para fazer a conexão da nova bateria.

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

Precauções:

- Limpe o sensor do termômetro antes de armazená-lo;
- Limpe o sensor do termômetro, pelo menos 15 minutos, antes de qualquer medição;
- Mantenha fora do alcance das crianças. O produto contem partes pequenas que podem ser engolidas;
- Caso a temperatura ambiente esteja acima de 35°C mergulhe a ponta do termômetro em água fria por aproximadamente 5 a 10 segundos antes de medir a temperatura.
- Pare de usar o termômetro se ele operar de maneira incorreta ou se o display apresentar mal funcionamento;
- Febre persistente, particularmente em crianças, deve ser tratada por um médico, entre em contato com seu médico!

Advertências:

- Não permita que o dispositivo entre em contato com água quente.
- Não expor diretamente ao sol ou temperaturas elevadas.
- Não exponha o produto a choques severos. O produto não é a prova de choques;
- Não dobre ou abra o termômetro (exceto o compartimento da bateria).
- Não mergulhar o termômetro em líquidos.
- Não dobre ou morda o sensor;

Limpeza e Desinfecção:

A melhor maneira de se limpar a ponta do termômetro é através da aplicação de desinfetante (por exemplo, 70% de álcool etílico) com um pano úmido.

Restrições de uso:

- O produto pode ser utilizado por qualquer pessoa, desde que sejam seguidas as instruções de uso corretamente;
- Para manutenção do produto consultar as instruções de uso;
- Recomenda-se que antes de qualquer medição não seja ingerido nenhum tipo de alimento.

Armazenamento e transporte:

Não armazene ou transporte o produto sob luz solar direta, a alta temperatura, alta umidade ou poeira. O produto pode apresentar seu desempenho diminuído;

Se o termômetro estiver sendo armazenado em temperaturas abaixo do congelamento, permita que ele aqueça naturalmente em temperatura ambiente antes de usá-lo.

O produto deve ser tratado cuidadosamente, para isso evite quedas,armazenando-o em local adequado.

- **Descarte da Bateria**

Garanta a proteção ambiental. As baterias não devem ser descartadas em lixo doméstico. Entregue-as em um local de coleta ou centro municipal de reciclagem de material para lixo especial.

Este símbolo em produtos e/ou documentação representa que os produtos eletrônicos utilizados não devem ser misturados ao lixo doméstico comum. Estes produtos devem ser levados a pontos de coletas específicos para tratamento correto e reciclagem, onde serão aceitos gratuitamente. Para maiores informações sobre os pontos de coleta mais próximos, entre em contato com as autoridades locais.

1.4. Formas de apresentação do produto

Embalagem individual (caixa de papelão) nas dimensões: 13,5 x 3,4 x 1,5cm;

Manual de instruções em português.

1.5. Termo de Garantia Legal

(De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei nº. 8.078, de 11 de Setembro de 1990).

A empresa Lamedid Comercial e Serviços LTDA, em cumprimento ao artigo no. 8.078 da lei, de 11 de Setembro de 1990 vêm por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo de decadência inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto Parágrafo 3° do Art. 26 da Lei 8.078.

Fabricante: Hangzhou Hua'an Medical & Health Instrument Co., Ltd.
Endereço: Building 2, Baimiao Industrial Park, Jingshanling - Economic Development Zone Wuchang, Hangzhou Zhejiang - 310023 P.R. China
Telefone: +86 571 88734065
Fax: +86 571 88734076
Distribuidor Internacional: Medico (Shujiazhuang) Industries & Trade CO. LTD
Endereço: ***Rm 7G, Block A, City Garden, 159, Xinhua Road.***
Shijiazhuang, Zip Code: 050000 - China.
Importador: Lamedid Comercial e Serviços LTDA.
CNPJ: 46.568.655/0001-61 **AFE:** 1.02.375-8
Endereço: Avenida Gupê, 10767, Galpão 20, Bloco IV – Jardim Belval – Barueri – SP – CEP 06422-120.
Telefone: 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307
E-mail: qualidade@lamedid.com.br
Registro ANVISA nº.**: 10237580068**
Responsável técnico: Luciana J.Lanzillo
Autarquia profissional: CRF/SP 41067